

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
23 de Octubre de 2003 (23.10.2003)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 03/087817 A2

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: G01N 33/49

(21) Número de la solicitud internacional: PCT/ES03/00174

(22) Fecha de presentación internacional:
15 de Abril de 2003 (15.04.2003)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
200200904 18 de Abril de 2002 (18.04.2002) ES

(71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US):
SERVICIO DE INSTRUMENTACIÓN HOSPITALARIA, S.L. [ES/ES]; Dchesa de Mari Martín, Parcela. 12-P.I. Alparache, II, Navalcamero, E-28600 Madrid (ES).

(72) Inventor; e

(75) Inventor/Solicitante (para US solamente): **BOTE BOTE, Antonio** [ES/ES]; Carrera N°4, 1°C, Móstoles, E-28931 Madrid (ES).

(74) Mandatario: **DIEGUEZ GARBAYO, Pedro**; C/ Orense 10, 1º OF. 12, E-28020 Madrid (ES).

(81) Estados designados (nacional): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (regional): patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

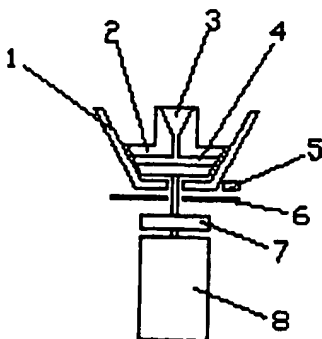
Publicada:

— sin informe de búsqueda internacional, será publicada nuevamente cuando se reciba dicho informe

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR MEASURING COAGULATION TIME AND PLATELET ACTIVITY

(54) Título: DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE TIEMPO DE COAGULACIÓN Y ACTIVIDAD PLANETARIA Y, PROCEDIMIENTO DEL MISMO



(57) Abstract: The invention relates to a novel device for measuring coagulation time and platelet activity, wherein the patient can measure his or her coagulation time and platelet activity without the aid of medical professionals due to the fact that said device is fully autonomous. A blood sample (14) is deposited in the dish (3) and reacted with a reactant (16). The display (9) then shows the coagulation time and platelet activity of the patient.

(57) Resumen: La presente invención se refiere a un nuevo dispositivo de medición de tiempo de coagulación y actividad planetaria donde el paciente puede medir su tiempo de coagulación y actividad planetaria sin el concurso de profesionales de la medicina dado que este dispositivo es totalmente autónomo, de manera que, depositando una muestra de sangre (14) en el pocillo (3) y reaccionado esta con un reactivo (16), se muestra por la pantalla (9) el tiempo de coagulación y actividad planetaria del paciente.

WO 03/087817 A2

DISPOSITIVO DE MEDICION DE TIEMPO DE COAGULACIÓN Y ACTIVIDAD
PLAQUETARIA Y, PROCEDIMIENTO DEL MISMO.

Objeto de la invención

5

La presente invención se refiere a un nuevo dispositivo de medición de tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo, con el cual gracias a este dispositivo, de funcionamiento electromecánico, pequeño tamaño y, alimentado por batería, un paciente, sin el concurso de
10 profesionales de la medicina, puede medir su tiempo de coagulación y actividad plaquetaria, pudiendo además conectarse por medio del teléfono, red Internet o cualquier otro medio de comunicaciones al centro médico encargado del seguimiento clínico del paciente.

15

Antecedentes de la invención

Hasta la fecha el método tradicional, en cuanto a la determinación del tiempo de coagulación y, actividad plaquetaria de un paciente, consiste en el análisis de estos parámetros en un laboratorio clínico, mediante el uso de
20 instrumentos situados en laboratorios de análisis clínicos lo que conlleva frecuentes desplazamientos para los pacientes, con el consiguiente perjuicio social y económico para ellos, así como para las instituciones publicas de salud, además de no realizarse normalmente con la periodicidad recomendada por los especialistas médicos.

25

Todos lo inconvenientes arriba mencionados, se ven acentuados cuando la determinación del tiempo de coagulación y, actividad plaquetaria se le realiza a un paciente con enfermedades cardiovasculares, dado que, estos pacientes son tratados con productos anticoagulantes con dosis
30 personalizadas para cada paciente.

Estas dosis dependen en gran medida de las características de la sangre de cada paciente siendo las dos mas importantes las caracterizadas por los parámetros denominados "tiempo de coagulación" y "actividad plaquetaria" por lo que periódicamente deben acudir a un laboratorio de análisis clínicos a realizarse el correspondiente análisis para determinar dichos parámetros.

Descripción de la invención

10 .

Con el dispositivo de medición de tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo, objeto de la presente invención se pretende paliar, o mejorar, todos los inconvenientes arriba mencionados, para ello se trata de un procedimiento de medición mediante el uso de un dispositivo al cual se le introduce una gota de la sangre del paciente, de manera que, esta sangre cae en el dispositivo, reaccionando con un reactivo que lleva incorporado el dispositivo con lo que se consigue un cambio de estado de la sangre y, gracias a este cambio se puede medir el tiempo de coagulación y actividad plaquetaria. Para ello se trata de un dispositivo formado por:

20

Una cubeta de forma troncocónica dentro de la cual gira un rotor de forma asimismo troncocónica, con la misma conicidad, pero de diámetro ligeramente inferior.

25

En los intersticios entre el rotor y la cubeta se sitúa la sangre con el reactivo, el cual sirve como precursor de la coagulación, con lo que se forma un coagulo en el intersticio que produce una disminución de la velocidad de giro del rotor. Esta disminución de velocidad es medida por un sensor de

velocidad e interpretada por un circuito electrónico, dando como resultado la medición del tiempo de coagulación y/o la actividad plaquetaria.

El funcionamiento de este dispositivo es mediante el uso de pilas, lo que
5 le confiere una autonomía evidente a este dispositivo.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de
10 ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, unas serie de figuras en la cuales con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

15 Figura 1.- Vista esquemática del proceso de obtención de la medición de los parámetros "tiempo de coagulación" y "actividad plaquetaria".

Figura 2.- Vista del funcionamiento mecánico de la invención.

Figura 3.- Vista de la interrelación de los componentes.

20 Realización preferente de la invención

Como se puede apreciar en las figuras, se distingue en primer lugar una muestra de sangre(14) que es depositada en el pocillo (3), que se comunica con el conducto diametral (4), el cual posee el reactivo (16). Esta muestra de
25 sangre (14) junto con el reactivo (16) es expulsada al intersticio creado entre la cubeta (1) y el rotor (2), gracias al concurso de la fuerza centrífuga creada por el movimiento circular del rotor (2) que gira por la acción del motor eléctrico (8), también se observa un sensor de velocidad (7), destinado a medir la disminución de velocidad del rotor (2) causada por la formación de un coagulo
30 (15) fruto de la unión de la muestra de sangre (14) y el reactivo (16); por último

se observa un elemento calefactor (6) destinado a mantener el conjunto a una temperatura entre los 35 y los 40 grados centígrados y su correspondiente sensor de temperatura (5) destinado a cerciorar este rango de temperaturas.

- 5 De forma mas concreta, el medidor (13) está constituido por una pequeña cubeta (1) de forma troncocónica o cilíndrica dentro del cual gira concéntricamente un elemento rotor (2) de forma asimismo troncocónica con la misma conicidad y diámetro ligeramente inferior, de forma que entre ambos exista una pequeña holgura y no exista rozamiento entre las paredes laterales
10 de ambos elementos ni tampoco entre las bases.

- En los intersticios entre el rotor (2) interior y la cubeta (1) se sitúa la muestra de sangre (14) del paciente y un reactivo (16) que funciona como activador de la coagulación. El reactivo (16) a emplear dependerá de si se
15 pretende determinar el llamado "tiempo de coagulación" o bien la "actividad plaquetaria".

- Debido al giro del rotor (2) ambos productos se mezclan íntimamente iniciándose un proceso bioquímico que al cabo de cierto tiempo da lugar a la
20 formación del coagulo (15) lo que provoca un aumento del rozamiento mecánico entre el rotor (2) y la cubeta (1) que es detectado por su efecto en la velocidad y en el par de rotación del cilindro.

- En el caso de que se este determinando el tiempo de coagulación el
25 rozamiento aumentara súbitamente en el momento de producirse el coagulo (15). El tiempo transcurrido entre el inicio del proceso y el momento en que se produce el aumento del rozamiento es medido por un circuito de control (11) y con las debidas correcciones que se realizan de forma automática se obtiene el denominado "tiempo de coagulación".

Si lo que es está determinando es la "actividad plaquetaria" el aumento de rozamiento será progresivo en concordancia con la formación de coágulos (15) y la forma en que este varíe será analizada por el circuito de control (11) para determinar dicho parámetro.

5

Dado a que todo el proceso debe realizarse en un rango de temperatura de 35 a 40 °C, se incorpora debajo de la cubeta (1) un elemento calefactor (6) y un sensor de temperatura (5). El circuito control (11) se encarga de mantener la cubeta (1) y el rotor (2) a dicha temperatura y de avisar al paciente por la
10 pantalla (9) de que el medidor (13) esta listo para ser utilizado una vez alcanzada y estabilizada dicha temperatura.

Con el fin de facilitar la dosificación del reactivo (16) y de la muestra de sangre (14) del paciente, el rotor (2) dispone de un conducto diametral (4) en
15 el que se encuentra alojado el reactivo (16).

Con el fin de facilitar la deposición y dosificación posterior de la muestra de sangre (14) del paciente, el rotor (2) dispone en el centro de la cara superior de un pequeño pocillo (3) que se comunica por su parte inferior con el centro
20 del conducto diametral (4) que contiene al reactivo (16).

Una vez encendido el medidor (13) y transcurrido el tiempo necesario para que se alcance la temperatura de funcionamiento, lo que se indica al paciente por medio de una pequeña pantalla (9), el paciente depositara una
25 muestra de sangre (14), obtenida por una punción en un dedo, en el pocillo (3) destinado a tal efecto. A continuación el paciente, por medio del teclado (10), indicará al medidor (13) que puede iniciarse el proceso de medida

Dicho proceso comienza con la fase de expulsión del reactivo (16) y de
30 la muestra de sangre (14) requerida para que tenga lugar la formación del

coagulo (15). A tal efecto se somete al rotor (2), por medio de un motor eléctrico (8) cuyo eje de giro es solidario con el mismo a una velocidad de giro muy elevada con lo que, por efecto de la fuerza centrífuga, el reactivo (16) será expulsado al intersticio existente entre el rotor y la cubeta.

5

Debido al vacío creado en el conducto diametral (4) del rotor (2) por la expulsión del reactivo (16) contenido en el mismo, la muestra de sangre (14) previamente depositada en el pocillo (3) situado en la parte superior del rotor (2), también es expulsada hacia el mencionado intersticio donde ayudada por el movimiento de giro se mezcla con el reactivo (16) iniciándose en este momento el proceso de coagulación propiamente dicho.

La cantidad de muestra de sangre (14)expulsada dependerá de la velocidad de giro del rotor (2) y del tiempo que este esté girando a elevada velocidad. Ambos parámetros son controlados por el circuito de control (11).

Una vez expulsados el reactivo (16) y la muestra de sangre (14), el rotor (2) pasa a girar a una velocidad muy lenta. En esta fase del proceso, el circuito de control (11) se encarga de medir y controlar la velocidad y el par de giro del motor solidario al rotor (2) mediante el sensor de velocidad (7). Los aumentos en el par de frenado o bien disminuciones de la velocidad indicaran que la coagulación esta teniendo lugar. Un calculo, realizado por el circuito de control (11), a partir de dichas variaciones en función del tiempo, servirá para determinar el parámetro objeto del análisis.

25

El circuito de control (11) se configura como un dispositivo dotado de los componentes electrónicos, eléctricos, y automatismos necesarios para que una vez que el usuario activa la orden de comienzo de ciclo por medio del teclado (10), suministrar la energía necesaria al elemento calefactor (6) hasta que el sensor de temperatura (5) le indique que se ha alcanzado la

30

temperatura adecuada momento en que por medio de la pantalla (9) indicara al paciente que puede depositar la muestra de sangra (14) en el pocillo (3).

El circuito de control (11) se configura como un dispositivo dotado de los
5 componentes electrónicos, eléctricos, y automatismos necesarios para una vez que el paciente ha depositado la muestra de sangre (14) en el pocillo (3) suministrar la energía necesaria al motor eléctrico (8) mediante la unidad de alimentación (12) de forma que el rotor (2) gire a la velocidad requerida y durante el tiempo necesario para expulsar por efecto de la fuerza centrífuga el
10 reactivo (16) contenido en el conducto diametral (4) del rotor (2) así como, por efecto el vacío creado por la expulsión del reactivo y asimismo de la fuerza centrífuga, la muestra de sangre (14) depositada en el pocillo(3).

El circuito de control (11) se configura como un dispositivo dotado de los
15 componentes electrónicos, eléctricos, y automatismos necesarios para una vez que ha concluido el ciclo de expulsión del reactivo (16) contenido en el conducto diametral (4) y de la muestra de sangre (14) previamente depositada en el pocillo (3) suministrar la energía necesaria, mediante la unidad de alimentación (12), al motor eléctrico (8) para que este gire a una determinada
20 velocidad.

El circuito de control (11) se configura como un dispositivo dotado de los componentes electrónicos, eléctricos, y automatismos necesarios para que durante la fase de giro del rotor (2) conocer en todo momento la velocidad de
25 giro gracias al elemento sensor de velocidad (7) a él conectado, así como, midiendo el consumo de corriente del motor (8), el par de frenado ejercido por la formación del coagulo (15) situado en el intersticio existente entre el rotor (2) y la cubeta (1).

El circuito de control (11) se configura como un dispositivo dotado de los componentes electrónicos, eléctricos, y automatismos necesarios para, a partir de los valores obtenidos de la velocidad de giro y del par de frenado según se indica en el párrafo anterior, poder realizar los cálculos necesarios tendentes a

5 obtener los parámetros denominados "tiempo de coagulación" o "actividad plaquetaria" según sea el caso.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza del presente invento, así como una forma de llevarlo a la práctica, sólo nos queda por añadir que en su

10 conjunto y partes que lo componen es posible introducir cambios de forma, materiales y de disposición, siempre y cuando dichas alteraciones no varíen substancialmente las características del invento que se reivindican a continuación :

REIVINDICACIONES

1.-Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo, de los constituidos por un dispositivo
5 electromecánico controlado por un circuito de control (11), destinado a ser utilizado por los pacientes sin la intervención directa de profesionales de la medicina caracterizado porque una vez el paciente da la orden de comienzo del ciclo mediante el uso del teclado (10) en el medidor (13) y depositada una muestra de sangre(14) en el pocillo (3), que se comunica con el conducto
10 diametral (4), el cual posee el reactivo (16), donde esta muestra de sangre (14) junto con el reactivo (16) es expulsada al intersticio creado entre la cubeta (1) y el rotor (2), gracias al concurso de la fuerza centrífuga creada por el movimiento circular del rotor (2) que gira por la acción del motor eléctrico (8),alimentado por una unidad de alimentación (12), de manera que, un sensor
15 de velocidad (7), mide la disminución de velocidad del rotor (2) causa por la formación de un coagulo (15) fruto de la unión de la muestra de sangre (14) y el reactivo (16); además se dispone un elemento calefactor (6) y su correspondiente sensor de temperatura (5), todo ello controlado por un circuito de control (11), interrelacionado con todos los elementos, de manera que, por
20 la pantalla (9) da los parámetros de tiempo de coagulación y actividad plaquetaria.

2.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según la primera reivindicación, caracterizado porque
25 la cubeta (1) está constituida por un recipiente abierto por la cara superior, de forma interior troncocónica provisto de un orificio en la cara inferior destinado a permitir el paso de un eje de giro.

3.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según la primera reivindicación, caracterizado porque dentro de la cubeta (1) de forma
30 troncocónica gira concéntricamente un elemento rotor (2) de forma asimismo

truncocónica con la misma conicidad y diámetro ligeramente inferior, de forma que entre ambos exista una pequeña holgura y no exista rozamiento entre las paredes laterales de ambos elementos ni tampoco entre las bases.

5 4.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según reivindicación anterior, caracterizado porque el rotor (2) incorpora un conducto diametral (4) destinado a contener el reactivo (16) desencadenante del proceso de coagulación

10 5.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según reivindicación tercera, caracterizado porque el rotor (2) incorpora un pocillo (3) en su cara superior, comunicado con el centro del conducto diametral (4), destinado a recibir la muestra de sangre (14) del paciente.

15 6.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según la primera reivindicación, caracterizado porque la temperatura suministrada por el elemento calefactor (6) al rotor (2) y cubeta (1) es determinada por el sensor de temperatura (5) y controlada por el circuito
20 de control (11).

 7.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según reivindicación anterior, caracterizado porque la temperatura del intersticio del rotor (2) y la cubeta (1) está en el rango de 35 a
25 40 °C.

 8.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según reivindicación primera, caracterizado porque el motor (8) accionado eléctricamente produce el giro del rotor (2).

9.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según reivindicación anterior caracterizado porque el rotor (2) gira a elevada velocidad para que por efecto de la fuerza centrífuga se provoque la expulsión del reactivo (16) y de la muestra de sangre (14), todo
5 ello mediante el control del circuito de control (11).

10.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según reivindicación octava, caracterizado porque el
10 circuito de control (11) se configura como un dispositivo dotado de los componentes electrónicos, eléctricos, y automatismos necesarios para que durante la fase de giro del rotor (2) conocer en todo momento la velocidad de giro gracias al elemento sensor de velocidad (7) a él conectado, así como, midiendo el consumo de corriente del motor (8), el par de frenado ejercido por la formación del coagulo (15) situado en el intersticio existente entre el rotor (2)
15 y la cubeta (1).

11.- Medidor del tiempo de coagulación y actividad plaquetaria y, procedimiento del mismo según reivindicación anterior, caracterizado porque el
20 circuito de control (11) se configura como un dispositivo dotado de los componentes electrónicos, eléctricos, y automatismos necesarios para, a partir de los valores obtenidos de la velocidad de giro y del par de frenado, poder realizar los cálculos necesarios tendentes a obtener los parámetros denominados "tiempo de coagulación" o "actividad plaquetaria" según sea el caso y mostradlos por la pantalla (9).

1/1

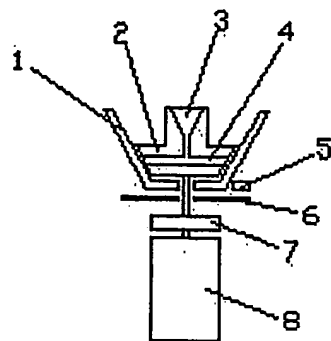


FIGURA 1

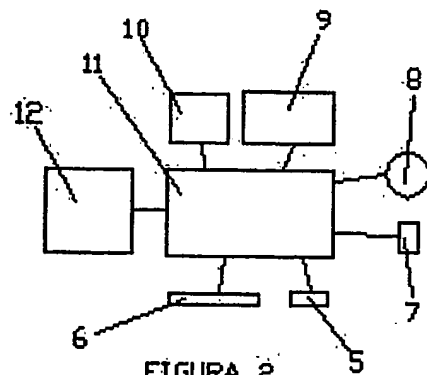


FIGURA 2

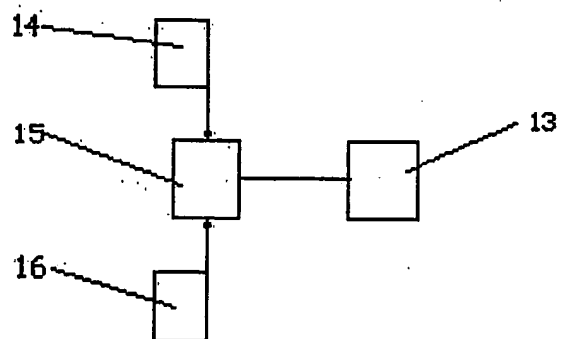


FIGURA 3